

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ จำนวน ๓ รายการ
รายการที่ ๑ ข้อสะโพกเทียมสองชั้นแบบไม่เปลี่ยนเข้าสะโพก
(ตามแผน ลำดับที่ ๗)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมสองชั้นแบบไม่เปลี่ยนเข้าสะโพก จำนวน ๕๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑.๑. FEMORAL STEM CEMENTLESS

- ๓.๑.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy
- ๓.๑.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface
- ๓.๑.๑.๓ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔
- ๓.๑.๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓.๑.๒. FEMORAL HEAD

Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มม. และ ๒๘ มม. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓.๑.๓ BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบ

ดังนี้

- ๓.๑.๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome
- ๓.๑.๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑. มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- ๔.๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๔.๓ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ จำนวน ๓ รายการ

รายการที่ ๒ ข้อสะโพกเทียมแบบ ไม่ใช้สารยึดกระดูก ชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด
(ตามแผน ลำดับที่ ๕)

๑. ความต้องการ: ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๕๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์
 - ๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมเมอร์ ส่วนต้นที่เหมาะสม แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด
 - ๒.๒ สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกฟีมเมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
 - ๓.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย
 ๑. Femoral stem ๑ ชิ้น
FEMORAL STEM CEMENTLESS ๑ ชิ้น มีให้เลือก ๓ แบบคือ
 - ๑.๑ CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTLESS
 - ๑.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti₆Al₄V)
 - ๑.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO₄ x ๒H₂O)
 - ๑.๑.๓ มีมุม CCD angle ให้เลือกอย่างน้อย ๒ มุม (๑๒๘ องศา และ ๑๓๕ องศา)
 - ๑.๑.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๘-๑๕ mm.
 - ๑.๑.๕ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔
 - ๑.๒ CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTED
 - ๑.๒.๑ ทำจากโลหะ F CoCr๒๘/Mo
 - ๑.๒.๒ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔
 - ๑.๒.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๘-๑๓ mm.
 - ๑.๓ SHORT FEMORAL STEM CEMENTLESS
 - ๑.๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti₆Al₄V)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๑.๓.๒ ผิวบริเวณ...

- ๑.๓.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO_๔ x ๒H_๒O)
- ๑.๓.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด
- ๑.๓.๔ มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบตั้งแต่ ๑๒๐°, ๑๓๐°, ๑๓๕°
- ๑.๓.๕ มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

๒. Acetabular cup ๑ ชั้น

- ๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)
- ๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium
- ๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
- ๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ mm.

๓. Acetabular liner ๑ ชั้น

- ๓.๑ ทำจาก UHMWPE-XE Vitamin E stabilize highly crosslinked polyethylene มีแบบ Symmetrical และ Posterior wall

๔. Femoral head ๑ ชั้น

- ๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖mm.
- ๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๕. Screw สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม
- ๖.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๖.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๖.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย หรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- ๖.๖ บริษัทต้องเป็นผู้สนับสนุนเครื่องมือนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ จำนวน ๓ รายการ
รายการที่ ๓ แท่งเหล็กตามกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น
โรงพยาบาลกำแพงเพชร
(ตามแผนลำดับที่ ๘)

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อสะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๒. ความต้องการ : แท่งเหล็กตามกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น จำนวน ๓๕ ชุด

แท่งเหล็กตามกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. แท่งโลหะใสในโพรงกระดูกต้นขา
๒. ไบมีดล็อกหัวกระดูกต้นขา
๓. สกรูยึดกระดูกส่วนล่าง
๔. จุกปิดส่วนปลายบนของแท่งโลหะ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผลิตจากไททานเนียม หรือวัสดุที่เหนียวกว่า
๒. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

แท่งเหล็กตามกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น ประกอบด้วย

๑. แท่งโลหะใสในโพรงกระดูกต้นขา

๑.๑ เป็นแท่งโลหะรูปทรงกระบอกชนิดมีรูผ่านตลอดมีส่วนโค้งตามกายภาพของกระดูก มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๑๗๐ มิลลิเมตรขึ้นไป และช่วงล่างมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรขึ้นไป และมีขนาดให้เลือกมากกว่าหรือเท่ากับ ๔ ขนาด

๑.๒ ส่วนต้นของแท่งโลหะมีร่องเป็นเกลียวด้านใน สำหรับใส่จุกปิดส่วนปลายบนของแท่ง โลหะ

๑.๓ มีรูด้านบน ๑ รูซึ่งเจาะเอียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง ๑๓๐ องศา สำหรับใส่ไบมีดล็อกหัวกระดูกต้นขา

๑.๔ ส่วนปลายมีรูสำหรับใส่สกรูจำนวน ๑ รู

๑.๕ ใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๒. ไบมีดล็อกหัวกระดูกต้นขา

๒.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตรขึ้นไป

๒.๒ ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบและมีระบบล็อกไม่ให้หมุนได้

๒.๓ ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใสในโพรงกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นผิวเรียบมีขอบด้านหนึ่งเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแนวการใส่

๒.๔ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตรขึ้นไป และมีขนาดความยาวให้เลือกมากกว่า ๖ ขนาด

๒.๕ สามารถดึงส่วนระยะห่างรอยหักของกระดูกข้อสะโพกส่วนคอเข้าหากันได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๓. สกรูยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๗ มิลลิเมตร ขนาดความยาวตั้งแต่ ๓๐ มิลลิเมตรขึ้นไป
๔. จุดปิดส่วนปลายบนของแท่งโลหะ มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เช่น ใบรับรอง ISO๑๓๔๘๕ ด้านการผลิต หรือ CE mark หรือ ASTM
๒. เป็นวัสดุปลอดสริมตามมาตรฐานทางการแพทย์สามารถนำไปฝังเข้าเนื้อกระดูกได้โดยไม่เสื่อมสภาพ
๓. เอกสารนำเข้าผ่านการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข (Free Sale)
๔. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๕. มีเครื่องมือวางให้แพทย์ใช้ในโรงพยาบาลและสำรองเพิ่มเติมตามที่แพทย์ต้องการ
๖. ต้องนำสินค้าทุกรายการและเครื่องมือมานำเสนอเพื่อประเมินคุณภาพสินค้าโดยแพทย์แผนกออร์โธปิดิกส์ ของทางโรงพยาบาลกำแพงเพชรทุกท่าน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ